

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT****DEPARTMENT OF HEALTH****CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT***Notice Concerning the Assessment of the Priority Substance
N-Nitrosodimethylamine*

Priority Substances Assessment Program

Under the Priority Substances List provisions of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health are required to develop a list of substances that should be given priority for assessment to determine whether they are "toxic" or capable of becoming toxic as defined under section 11 of the Act. The responsibility for assessing priority substances is shared by Environment Canada and Health Canada. The purpose of the assessments is to determine if a substance is entering or may enter the environment in a quantity or concentration under conditions: (a) having or that may have an immediate or long-term harmful effect on the environment; or (b) constituting or that may constitute a danger to the environment on which human life depends; or (c) constituting or that may constitute a danger in Canada to human life or health. Determining a substance to be CEPA "toxic" is therefore a function of its presence in the environment, the resulting exposure, and its inherent toxicity.

Draft Priority Substance Assessment Report for
N-Nitrosodimethylamine

Available scientific information covering the physical and chemical properties, environmental entry, fate, exposure, and toxicity of *N-nitrosodimethylamine* has been reviewed. A draft report assessing whether or not *N-nitrosodimethylamine* is "toxic" or is capable of becoming toxic as defined in section 11 of CEPA has been prepared. The draft Assessment Report for *N-nitrosodimethylamine* may be obtained from the Priority Substances List Public Comment Web Page (www.ec.gc.ca/cceb1/eng/public/index_e.html) or from the Inquiry Centre, Environment Canada, Hull, Quebec K1A 0H3, 1-800-668-6767.

Draft Assessment Report Summary for *N-Nitrosodimethylamine*

N-Nitrosodimethylamine (NDMA) is the simplest dialkylnitrosamine, with a molecular formula of $C_2H_6N_2O$. There are no industrial or commercial uses of NDMA in Canada. NDMA is released to the Canadian environment as a by-product and contaminant from various industries and from municipal wastewater treatment plants. Major releases of NDMA have been from the manufacture of pesticides, rubber tires, alkylamines and dyes. NDMA has also been detected in drinking water and in automobile exhaust. Sources of release of NDMA may occur across Canada, but releases have been quantified only in Ontario. NDMA may also form under natural conditions in air, water and soil as a result of chemical, photochemical and biological processes.

Photolysis is the major removal pathway from surface water, air and land. However, in surface waters with high concentrations

AVIS DU GOUVERNEMENT**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT****MINISTÈRE DE LA SANTÉ****LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE
L'ENVIRONNEMENT***Avis concernant l'évaluation de la substance prioritaire
N-nitrosodiméthylamine*

Programme d'évaluation des substances prioritaires

Selon les dispositions de la Liste des substances d'intérêt prioritaire de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé doivent établir une liste des substances qui énumère celles pour lesquelles ils jugent prioritaire de déterminer si elles sont effectivement ou potentiellement « toxiques » au sens de l'article 11 de la Loi. Environnement Canada et Santé Canada sont conjointement responsables de l'évaluation des substances prioritaires. Cette évaluation a pour but de déterminer si une substance pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à : a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement; ou b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine; ou c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. La détermination d'une substance comme « toxique » selon la LCPE est donc fonction de sa présence dans l'environnement, de l'exposition qui en résulte et de sa toxicité inhérente.

Rapport provisoire de l'évaluation sur la *N-nitrosodiméthylamine*

Les auteurs du rapport ont révisé l'information scientifique dont ils disposaient sur les propriétés physiques et chimiques de la *N-nitrosodiméthylamine*, sur son rejet et son devenir dans l'environnement, sur son exposition et sur sa toxicité. Ils ont alors rédigé le rapport provisoire qui évalue si la *N-nitrosodiméthylamine* est effectivement ou potentiellement « toxique » selon l'article 11 de la LCPE. On peut consulter le rapport provisoire d'évaluation sur la page Web réservée aux commentaires publics sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire, www.ec.gc.ca/cceb1/fre/public/index_f.html, ou l'on peut s'adresser à l'Informathèque, Environnement Canada, Hull (Québec) K1A 0H3, 1-800-668-6767.

Sommaire du rapport provisoire de l'évaluation sur la
N-nitrosodiméthylamine

La *N-nitrosodiméthylamine* (NDMA) est la plus simple des dialkylnitrosamines (formule moléculaire : $C_2H_6N_2O$). Il n'existe aucun usage industriel ou commercial de la NDMA au Canada. La NDMA qui est rejetée dans l'environnement au Canada est un sous-produit ou un contaminant provenant de diverses industries et des stations municipales d'épuration des eaux usées. Les rejets de NDMA proviennent essentiellement de la fabrication de pesticides, de pneus de caoutchouc, d'alkylamines et de colorants. La NDMA a aussi été décelée dans l'eau potable et dans les gaz d'échappement des véhicules automobiles. Des sources de rejets de NDMA peuvent être présentes partout au Canada, mais ce n'est qu'en Ontario que les rejets ont été quantifiés. La NDMA peut aussi se former naturellement dans l'air, l'eau et le sol par des procédés chimiques, photochimiques et biologiques.

La photolyse constitue la principale voie d'élimination de la NDMA des eaux de surface, de l'air et du sol. Cependant, dans

of organic substances and suspended matter, photodegradation is much slower. In subsurface water and in soil, biodegradation is the removal pathway of importance. NDMA is unlikely to be transported over long distances in air or to partition to soil and sediments. Because of its solubility and low partition coefficient, NDMA has the potential to leach into and persist in groundwater. It is metabolized and does not bioaccumulate. NDMA is generally not detectable in surface waters, except for localized contamination from industrial sites, where end-of-pipe effluent concentrations as high as 0.266 µg/L have been measured.

Acute and chronic toxicity data are available for aquatic organisms. The most sensitive toxic effect was a reduction in the growth of algae at 4 000 µg/L. Concentrations of NDMA in Canadian surface waters are less than the threshold for adverse effects estimated for aquatic organisms. No data on concentrations of NDMA in sediments or in soil have been identified in Canada. NDMA is not involved in stratospheric ozone depletion and is not an important contributor to climate change or photochemical smog formation.

NDMA has not been detected in ambient air, except in the vicinity of industrial sites, in small surveys of several cities in southern Ontario. Low concentrations of NDMA have been measured in drinking water in Ontario, where sources have included the contamination of groundwater with industrial effluents and the formation of NDMA in water treatment plants. The presence of NDMA has been demonstrated in some foods in Canada, most frequently in beer, cured meat and fish products, and some cheeses, although levels of NDMA have decreased in these products in recent years owing to changes in food processing. Some of these changes have been mandated under the Canadian *Food and Drugs Act* and Regulations.

Based upon laboratory studies in which tumours have been induced in all species examined at relatively low doses, NDMA is clearly carcinogenic, with a very strong likelihood that the mode of action for the induction of tumours involves direct interaction with genetic material. Qualitatively, the metabolism of NDMA appears to be similar in humans and animals; as a result, it is considered highly likely that NDMA is carcinogenic to humans, potentially at relatively low levels of exposure.

Based on the information available, it is concluded that NDMA is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions having or that may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or constituting or that may constitute a danger to the environment on which human life depends. NDMA is considered to be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions constituting or that may constitute a danger in Canada to human life or health, and therefore it is proposed to be "toxic" under section 11 of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA).

While there have been a number of measures taken to limit exposure of the general population in Canada to NDMA in foodstuffs, cosmetics and consumer products, recent data on the NDMA content of foodstuffs and rubber-containing products in

les eaux de surface où la concentration en matières organiques et en matières en suspension est élevée, la photodégradation se fait beaucoup plus lentement. Dans les eaux souterraines et le sol, la biodégradation constitue la principale voie d'élimination. Il est peu probable que la NDMA soit transportée sur de longues distances dans l'air ou qu'elle se répartisse dans le sol et les sédiments. En raison de sa solubilité et de son faible coefficient de partage, la NDMA peut être lixiviée dans l'eau souterraine et y demeurer. Elle est métabolisée et ne s'accumule pas dans les organismes vivants. En général, la NDMA n'est pas décelable dans les eaux de surface, sauf dans les cas de contamination localisée provenant d'emplacements industriels, où des concentrations atteignant 0,266 µg/L ont été mesurées dans les effluents au point de rejet.

Il existe des données sur la toxicité aiguë et chronique de cette substance sur les organismes aquatiques; son effet toxique le plus sensible a été une réduction de la croissance des algues à une concentration de 4 000 µg/L. Les concentrations de NDMA qui ont été mesurées dans les eaux de surface canadiennes sont inférieures au seuil d'effets nocifs estimé pour les organismes aquatiques. Il n'existe aucune donnée sur les concentrations de NDMA dans les sédiments ou le sol au Canada. La NDMA n'intervient pas dans le processus de destruction de l'ozone stratosphérique et contribue peu aux changements climatiques ou à la formation photochimique du smog.

La NDMA n'a pas été décelée dans l'air ambiant, sauf à proximité d'emplacements industriels, lors de petites enquêtes réalisées dans plusieurs villes du sud de l'Ontario. De faibles concentrations de NDMA ont été mesurées dans l'eau potable en Ontario, sa présence étant ici attribuée à la contamination de l'eau souterraine par des effluents industriels et à la formation de NDMA dans les usines de traitement de l'eau. La présence de NDMA a aussi été décelée dans certains aliments au Canada, le plus souvent dans la bière, les viandes salaisonées et les produits du poisson, de même que dans certains fromages. Les taux de NDMA dans ces aliments ont toutefois diminué au cours des dernières années, à la suite des modifications qui ont été apportées aux techniques de transformation des aliments, notamment en vertu de la *Loi canadienne sur les aliments et drogues* et de ses règlements d'application.

D'après les études en laboratoire au cours desquelles des doses relativement faibles ont provoqué la formation de tumeurs chez toutes les espèces, la NDMA est clairement cancérigène et il est très probable que cette substance exerce son pouvoir tumorigène en interagissant directement sur le matériel génétique. Sur le plan qualitatif, le métabolisme de la NDMA semble être similaire chez les humains et les animaux; aussi considère-t-on très probable que la NDMA soit également cancérigène pour les humains, peut-être à des doses d'exposition relativement faibles.

À la lumière de l'information disponible, il semble que la NDMA ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions ayant ou de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine. Cependant, on considère que la NDMA pénètre dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions constituant ou de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. En conséquence, il est proposé de considérer la NDMA comme « toxique » au sens de l'article 11 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE).

Bien qu'un certain nombre de mesures aient déjà été prises pour limiter l'exposition de la population générale du Canada à la NDMA dans les aliments, les cosmétiques et les produits de consommation, on ne possède pas de données récentes sur la

Canada other than infant feeding bottle nipples and pacifiers have not been identified. Moreover, with the exception of monitoring conducted in Ontario in the early 1990s, potential for exposure to NDMA in the vicinity of point sources in Canada is also largely unknown, although stakeholders under the voluntary Accelerated Reduction/Elimination of Toxics (ARET) program have committed to reducing total emissions of NDMA from 6 000 g in 1993 to 87 g by the year 2000.

Continued monitoring of levels of nitrosamines (including NDMA) in Canadian foodstuffs to verify reduction of content seems warranted. Determination of the potential presence of nitrosamines (including NDMA) in rubber products other than infant feeding bottle nipples and pacifiers may also be warranted, particularly for those products with which infants (who exhibit mouthing behaviour) may come into contact.

On the basis of limited information from short-term monitoring surveys of ambient air and water near industrial facilities, the priority for investigation of options to reduce exposure to NDMA in the vicinity of such point sources is considered high. It is recommended, therefore, that there be additional investigation of the magnitude of exposure of populations in the vicinity of point sources as a basis for risk management.

Optimization of drinking water treatment to minimize formation of NDMA is also recommended. In particular, the suitability of the use of the specific pre-blended polyamine/alum water treatment coagulant identified to be contributing to levels of NDMA in drinking water in Ontario should be considered.

Since NDMA may be released directly to the environment through the application of certain pesticides, the levels of this nitrosamine in products regulated under the *Pest Control Products Act* should also continue to be monitored. Monitoring by the Pest Management Regulatory Agency has shown that the review standard of 1 µg/g is rarely exceeded.

Owing to the common practice in Canada of applying sewage sludge to agricultural lands and the potential for uptake by plants, it is recommended that concentrations of NDMA in such sludge be monitored to determine the potential of this practice to contribute to the exposure of humans and non-human organisms.

Since NDMA is likely to be carcinogenic to humans at relatively low levels of exposure and is not currently used in commerce in Canada, it is recommended to ban the manufacture, import and use of the substance in order to prevent its introduction into the Canadian market.

Public Comment Period

Environment Canada and Health Canada are offering interested parties the opportunity to comment on the draft Priority Substances Assessment Reports. Any person may file, in writing, a submission within 60 days of publication of this notice presenting scientific evidence disagreeing with or supporting the assessments and the proposed conclusions presented in the draft Assessment Report for *N*-nitrosodimethylamine. Submissions made in this regard, or any inquiries on this notice, may be sent to the

concentration de NDMA dans les produits alimentaires ou les produits de caoutchouc vendus au Canada, autres que les tétines des biberons et les sucres. Qui plus est, à l'exception des activités de surveillance qui ont été menées en Ontario au début des années 90, on ignore en grande partie le risque d'exposition à la NDMA qui existe au Canada, à proximité des sources ponctuelles; les participants au programme volontaire d'Accélération de la réduction et de l'élimination des toxiques (ARET) se sont toutefois engagés à réduire les émissions totales de NDMA, de 6 000 g en 1993 à 87 g au plus tard en 2000.

Il semble justifié de poursuivre la surveillance des taux de nitrosamines (incluant la NDMA) dans les produits alimentaires canadiens, afin de vérifier si ces taux ont diminué. La détermination de la présence potentielle de nitrosamines (y compris la NDMA) dans les produits de caoutchouc autres que les tétines de biberons et les sucres pourrait elle aussi être justifiée, en particulier dans le cas des produits susceptibles d'entrer en contact avec de jeunes enfants (qui ont tendance à tout mettre dans leur bouche).

Compte tenu du caractère limité de l'information disponible provenant des enquêtes de surveillance à court terme de l'air ambiant et de l'eau à proximité d'installations industrielles, on considère qu'il faut accorder une priorité élevée à l'étude des options visant à réduire l'exposition à la NDMA à proximité de ces sources ponctuelles. En conséquence, il est recommandé de pousser plus loin l'étude de l'ampleur de l'exposition des populations à proximité des sources ponctuelles, afin d'étayer les mesures de gestion du risque.

Il est également recommandé d'optimiser les méthodes de traitement de l'eau potable, afin de réduire au minimum la formation de NDMA. Il convient notamment d'examiner la pertinence de l'utilisation d'un coagulant précis — le prémélange polyamine-alun — pour le traitement de l'eau, lequel a été mis en cause dans la contamination de l'eau potable par la NDMA en Ontario.

Comme la NDMA peut être libérée directement dans l'environnement par l'application de certains pesticides, il faudrait également continuer de surveiller les taux de cette nitrosamine dans les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les activités de surveillance menées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire indiquent que la norme d'examen (1 µg/g) est rarement dépassée.

Enfin, comme il est pratique courante au Canada d'épandre des boues d'épuration sur les terres agricoles, et compte tenu du risque d'assimilation par les végétaux, il est recommandé de surveiller les concentrations de NDMA dans ces boues, afin de déterminer dans quelle mesure cette pratique peut contribuer à l'exposition des organismes humains et autres.

Comme il est probable que la NDMA soit cancérigène pour les humains à des niveaux d'exposition relativement faibles, et qu'il n'existe à l'heure actuelle aucune utilisation commerciale de cette substance au Canada, il est recommandé d'interdire la fabrication, l'importation et l'utilisation de la NDMA afin d'en prévenir l'introduction sur le marché canadien.

Période prévue pour les commentaires publics

Environnement Canada et Santé Canada donnent aux parties intéressées l'occasion de commenter les rapports provisoires sur l'évaluation des substances prioritaires. Toute personne peut soumettre des propositions écrites, dans les 60 jours qui suivent la publication du présent avis, pour avancer des preuves scientifiques qui réfutent ou appuient l'évaluation et les conclusions proposées dans le rapport provisoire d'évaluation de la *N*-nitrosodiméthylamine. Les présentations faites à ce sujet, ou

attention of the PSL Assessment Program, Commercial Chemicals Evaluation Branch, Department of the Environment, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 953-4936 (Facsimile), or by electronic mail to the PSL Webmaster, PSL.LSIP@ec.gc.ca.

Comments will not be responded to individually. All comments received will be considered, and the Assessment Report will be revised as necessary. Comments received after the comment period has ended will not be considered. A brief summary of public comments for each draft Assessment Report may be published on the Web page following the closure of the public comment period for each report. Please note, submitted comments will become a matter of public record and may be cited, with attribution to the author, by the Government of Canada.

J. A. BUCCINI
*Director
Commercial Chemicals
Evaluation Branch*

On behalf of the Minister of the Environment

toute demande de renseignements au sujet du présent avis, peuvent être envoyées à l'attention du Programme de l'évaluation de la LSIP, Direction de l'évaluation des produits chimiques commerciaux, Ministère de l'Environnement, Hull (Québec) K1A 0H3, (819) 953-4936 (télécopieur), ou par courriel au webmestre de la LSIP, PSL.LSIP@ec.gc.ca.

Nous ne répondrons pas individuellement à chaque commentaire. Tous les commentaires seront pris en considération et les rapports d'évaluation seront révisés au besoin. Les commentaires reçus après la fin de la période ne seront pas considérés. Un bref résumé des commentaires reçus sur tout rapport provisoire d'évaluation pourrait être publié sur l'Internet après la fermeture de la période de commentaires pour ce rapport. Veuillez noter que tous les commentaires soumis feront partie du dossier public et pourront être cités, avec attribution à l'auteur, par le gouvernement du Canada.

*Le directeur
Direction de l'évaluation des produits
chimiques commerciaux*

J. A. BUCCINI

Au nom du ministre de l'Environnement